



SPARTHA
MEDICAL

(H/F) Responsable Qualité et Affaires Réglementaires

SPARTHA Medical est une société de biotechnologie, créée à Strasbourg en 2019, qui a pour ambition d'être une référence internationale dans le domaine des revêtements multifonctionnels. L'entreprise a développé une technologie innovante à base de biopolymères, apportant des propriétés antimicrobiennes, antivirales et anti-inflammatoires à tout type de surfaces et de matériaux. Notre mission est de développer la technologie la plus efficace possible pour réduire les complications liées aux soins de santé et de soutenir la mise en place de mesures préventives biocompatibles grâce à des solutions multifonctionnelles et personnalisées. Approche scientifique, rapidité d'exécution, innovation, amélioration continue, efficacité et empathie sont les valeurs que nous partageons et déclinons dans une orientation client.

SPARTHA Medical a récemment finalisé son premier tour de financement et a été lauréat de l'accélérateur du Conseil européen de l'innovation (EIC). La prochaine étape pour la société est d'obtenir l'accréditation ISO 9001 pour son activité de service et d'obtenir l'accréditation ISO 13485 et le marquage CE pour son kit médical afin de lancer sa commercialisation. **Pour atteindre cet objectif, nous recherchons un-e Responsable Qualité et Affaires Réglementaires.**

Vos missions

- Mise en place et suivi des normes ISO 9001 et ISO 13485 en relai de nos partenaires externes
- Gestion de la documentation
- Gestion et suivi des non-conformités et des CAPAs
- Définition et/ou mise en place des actions correctives nécessaires (recherche des causes racines, vérification de l'efficacité des CAPAs définies, réalisation de contrôles, enregistrement des modifications des procédures)
- Pilotage des changements liés aux processus du SMQ
- Gestion des audits internes
- Audits internes pour contrôler la conformité et la réalisation des procédures mises en place et évaluation de l'efficacité du système Qualité de l'entreprise
- Gestion de la Qualité des fournisseurs
- Identification et mise en œuvre des actions visant à réduire le coût de la Qualité
- Chacune de ces activités implique le maintien de la documentation Qualité relative à chacun des processus, ainsi que les actions de suivi, de mesure et de reporting nécessaires à l'amélioration de ces processus (de façon coordonnée avec l'ensemble des services).

Vos compétences

- Connaissance des normes ISO 13485:2016 et ISO 9001
- Connaissance du règlement MDR 2017/745
- Connaissances du règlement RGPD (UE) 2016/679
- Capacités rédactionnelles et d'animations de réunions
- Objectivité, sens des responsabilités et des priorités, réactivité, organisation, autonomie, méthode, rigueur, diplomatie et qualité d'écoute
- D'un naturel dynamique et engagé, vous savez être force de proposition
- Capacité à travailler en équipe
- Maîtrise des délais et des échéances
- Maîtrise de l'anglais

Votre profil

- De formation supérieure dans la Qualité et/ou l'ingénierie des dispositifs médicaux (selon le référentiel ISO 13485:2016)
- Expérience réussie en Qualité dans l'industrie du dispositif médical (2-4 ans)
- Expérience réussie d'un (ou plusieurs) audit de certification ISO 13485 :2016
- **Ce poste en CDI est à pourvoir à partir de février 2022. Rémunération selon profil.**

Postulez en envoyant CV + lettre de motivation à contact@sparthamedical.eu



SPARTHA Medical is a biotechnology company, created in Strasbourg in 2019, which aims to be an international reference in the field of multifunctional coatings. The company has developed an innovative biopolymers-based technology, providing antimicrobial, antiviral and anti-inflammatory properties to any kind of surfaces and materials. Our mission is to develop the most effective technology to reduce health care complications and to support the establishment of biocompatible preventive measures through multifunctional and customised solutions.

Scientific approach, speed of execution, innovation, continuous improvement, efficiency, and empathy are the values we share and which we translate into a customer orientation.

SPARTHA Medical has recently finalised its first round of funding and has been laureate of the European Innovation Council (EIC) Accelerator. The next step for the company is to obtain ISO 9001 accreditation for its service activity and to obtain ISO 13485 accreditation and CE mark for its medical kit to launch its commercialisation.

To achieve this goal, we are looking for a Quality & Regulatory Affairs Manager.

Your missions

- Implementation and monitoring of ISO 9001 and ISO 13485 standards in conjunction with our external partners
- Documentation management
- Management and follow-up of non-conformities and CAPAs
- Definition and/or implementation of the necessary corrective actions (root cause investigation, verification of the effectiveness of the defined CAPAs, performance of controls, recording of procedural changes)
- Management of changes related to the QMS processes
- Management of internal audits
- Internal audits to check compliance and the implementation of the procedures in place and to evaluate the effectiveness of the company's quality system
- Quality management of suppliers
- Identification and implementation of actions to reduce the cost of Quality
- Each of these activities involves maintaining the Quality documentation for each process, as well as the monitoring, measurement, and reporting actions necessary to improve these processes (in a coordinated manner with all departments).

Your skills

- Knowledge of ISO 13485:2016 and ISO 9001
- Knowledge of MDR 2017/745
- Knowledge of the RGPD (EU) 2016/679 regulation
- Ability to write and lead meetings
- Objectivity, sense of responsibility and priorities, reactivity, organisation, autonomy, method, rigour, diplomacy, and ability to listen
- Dynamic and committed, you can make proposals
- Ability to work in a team
- Mastery of deadlines

Your profile

- Higher education in Quality and/or medical device engineering (according to ISO 13485:2016)
- Successful experience in Quality in the medical device industry (2-4 years)
- Successful experience of one (or more) ISO 13485:2016 certification audit
- **This permanent position is to be filled from February 2022. Remuneration according to profile.**

Apply by sending CV + cover letter to contact@sparthamedical.eu